SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 195

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 24 agosto 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Prefettura di Venezia

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 agosto 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Testingpoint 10 S.r.l., in Atessa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 12 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 5 dell'8 gennaio 2014 con il quale il laboratorio Testingpoint S.r.l., ubicato in Atessa (Chieti), C.da Saletti, via Italia n. 19, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 maggio 2015 e perfezionata in data 6 agosto 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Testingpoint S.r.l., ubicato in Atessa (Chieti), C.da Saletti, via Italia n. 19, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 maggio 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Testingpoint S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

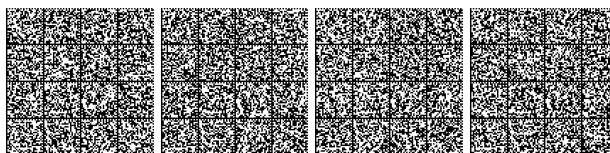
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Regolamento CEE 2568/1991 allegato IX + regolamento UE 299/2013 allegato I
Numero di perossidi	Regolamento CEE 2568/1991 allegato III

15A06512

DECRETO 7 agosto 2015.

Variazione di denominazione di una varietà di riso iscritta al registro nazionale delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale del 3 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 29 febbraio 2012, con il quale è stata iscritta, nel relativo registro, la varietà di riso denominata «Tigre»;

Considerato che per la denominazione «Tigre» esisteva già un diritto anteriore di uso esclusivo per la commercializzazione di riso a uso alimentare, in capo alla società Riso Gallo e che, pertanto, è necessario variare la denominazione;

Vista la nota n. 9097 del 4 maggio 2015, con la quale l'Ente nazionale risi, in qualità di costitutore, ha chiesto la modifica della denominazione della varietà sopramenzionata da «Tigre» a «Iarim»;

Considerato che la denominazione «Iarim» proposta è stata oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 2/2015 e non si sono ricevute osservazioni in merito;

Considerato che il controllo effettuato sulla nuova denominazione proposta ha dato esito positivo e che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopra menzionata;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:
Articolo unico

La denominazione della varietà di riso «Tigre», iscritta con decreto ministeriale del 3 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 29 febbraio 2012, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata:

Codice SIAN	Specie	Attuale denominazione	Nuova denominazione
13189	Riso	Tigre	Iarim

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A06513

DECRETO 7 agosto 2015.

Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali indicate nel dispositivo nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto elencate varietà di specie agrarie, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Graminacee da foraggio

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Loglio perenne	13803	Zest	Cropmark Seeds Ltd - NZ

Brassicacee da sovescio

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Senape bruna	15108	Coral 437	Advanta India Limited - India

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A06514

DECRETO 7 agosto 2015.

Iscrizione delle varietà di girasole al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio di ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio di ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione nel rispettivo registro nazionale delle varietà vegetali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto riportate varietà, le cui descrizioni e risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Girasole

Codice Sian	Denominazione	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
15440	Seguiriya	HS	Hibrisol S.L.
15438	Petenera	HS	Hibrisol S.L.
15449	Charanga	HS	Panam France sarl

15437	Taurage	HT	Panam France sarl
15490	Italica	HS	Semillas Fitò S.A.
15653	Armagnac OL	HS	Maisadour Semences
15398	NLN12N005	HS	Nuseed Europe
15395	NLN12N011	HS	Nuseed Europe
15110	X3907	HS	Nuseed Europe
15111	X3939	HS	Nuseed Europe
15112	X4334	HT	Nuseed Europe
15236	Springboks	HS	Laboulet Semences
15237	Wallaby	HS	Laboulet Semences
15391	Nutrisun S06	HS	Advanta Semillas s.a.i.c.
15392	UHO 100	HS	Advanta Semillas s.a.i.c.
15364	P63HH111	HS	Pioneer Genetique s.a.r.l.
15368	P64HE118	HS	Pioneer Genetique s.a.r.l.
15369	P64HE117	HS	Pioneer Genetique s.a.r.l.
15371	P64HH112	HS	Pioneer Genetique s.a.r.l.
15374	P63HH120	HS	Pioneer Genetique s.a.r.l.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

15A06515

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 febbraio 2015.

Scioglimento della «Società cooperativa sociale Sopralerighe», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

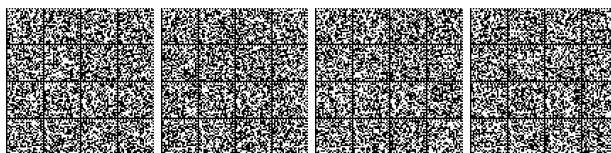
Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 17 giugno 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa sociale Sopralerighe», con sede in Roma (codice fiscale n. 09003241008), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ferdinando Marchetti, nato a Roma il 20 marzo 1952 (codice fiscale MRCFDN52C20H501E), ivi domiciliato in via della Ferratella in Laterano n. 7.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A06301

DECRETO 26 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vernazza 2000 cooperativa di lavoro a r.l. - Onlus», in Vernazza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Vernazza 2000 cooperativa di lavoro a r.l. - ONLUS» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale al 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 184.388,00, si riscontra una massa debitoria di € 332.851,00 ed un patrimonio netto negativo di € 262.547,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Vernazza 2000 cooperativa di lavoro a r.l. - ONLU», con sede in Vernazza (SP) (codice fiscale 01083570117) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Marrani, nato a Sarzana (SP) il 29 maggio 1958 (codice fiscale MRRRRT58E29I449A), ivi domiciliato in viale della Pace n. 40.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

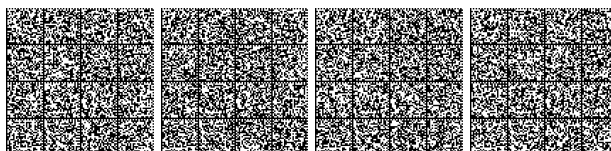
15A06530

DECRETO 3 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Isola che non c'è società cooperativa sociale», in Negrar e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 17 marzo 2015 n. 65/2015 del Tribunale di Verona con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «L'Isola che non c'è società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Isola che non c'è società cooperativa sociale», con sede in Negrar (VR), (codice fiscale 03629820238) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ermanno Sgaravato, nato a Verona il 9 febbraio 1957 (c.f. SGRRNN57B09L781X), ivi domiciliato, in via del Perlar, 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 luglio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06531

DECRETO 3 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Global Service società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Global Service società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2009, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 83.445,00 si riscontra una massa debitoria di € 85.266,00 ed un patrimonio netto negativo di € 9.210,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Global Service società cooperativa», con sede in Firenze (codice fiscale 05927030485) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

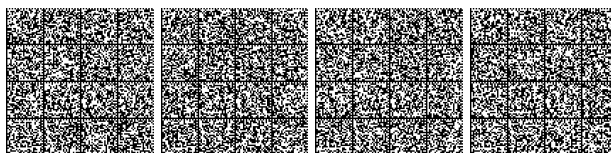
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Paolo Carotti, nato a Firenze il l° luglio 1966 (c.f. CRTGPL66L01D612B), ivi domiciliato in piazza Pedro Leopoldo n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 luglio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06532

DECRETO 10 luglio 2015.

Scioglimento della «Edil Euro 2009 Società cooperativa», in Nettuno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 17 giugno 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La «Edil Euro 2009 Società cooperativa», con sede in Nettuno (Roma) - (codice fiscale n. 10615531000), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Assunta Maria Michela Nicoletti, nata a Pedace (Cosenza) il 28 settembre 1961 (codice fiscale NCLSNT61P68G400N), domiciliata in Roma, via Novacella n. 25.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A06300

DECRETO 10 luglio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Aprol - Foggia Società cooperativa agricola P.A.», in Foggia, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 3 giugno 2015, n. 284/2015, con il quale la società cooperativa «APROL - Foggia soc. coop. agricola P.A.», con sede in Foggia, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Nicola Pierro, primo professionista della terna indicata dalla UECOOP, associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa, ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 15 giugno 2015 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Vista la nota pervenuta in data 17 giugno 2015, con la quale il dott. Stefano Melchiorri, secondo professionista indicato nella terna fornita dall'associazione di rappresentanza, ha comunicato la propria indisponibilità ad accettare l'incarico di commissario liquidatore;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo UECOOP;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Andrea Sanchini, (codice fiscale SNC NDR 74E24 H501Y), nato a Roma il 24 maggio 1974, ivi domiciliato in Lungotevere Flaminio n. 22, in sostituzione del dott. Nicola Pieno, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2015

D'ordine del Ministro
il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06302

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa «L'Arca società cooperativa sociale», in Cavaso del Tomba e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società cooperativa «L'Arca Società Cooperativa Sociale», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese e dalla situazione contabile della cooperativa aggiornata al 30 settembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 504.054,00 si riscontra una massa debitoria di € 528.165,00 ed un patrimonio netto negativo di € 149.535,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

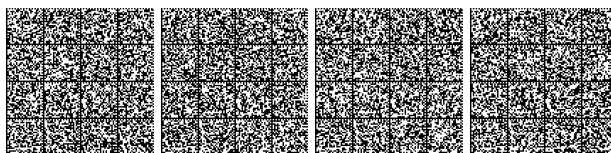
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Arca Società Cooperativa Sociale», con sede in Cavaso del Tomba (TV), (codice fiscale 03084200264) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Enrico Damian, nato a Treviso il 19 luglio 1955, (codice fiscale DMN NRC 55L19 L407N) ed ivi domiciliato in via Fonderia n. 10.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06303

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gargano Imballaggi società cooperativa», in Poggio Imperiale e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società cooperativa «Gargano Imballaggi società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2014 che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 282,259,00, si riscontra una massa debitoria di € 288.106,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 41.596,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Gargano Imballaggi Società cooperativa», con sede in Poggio Imperiale (FG) (codice fiscale 02333430714) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Cuttano, nato a Troia (FG) il 30 marzo 1962 (c.f. CTTMTT62C30L447U), e ivi domiciliato, piazza Tricarico n. 8.

Art. 2.

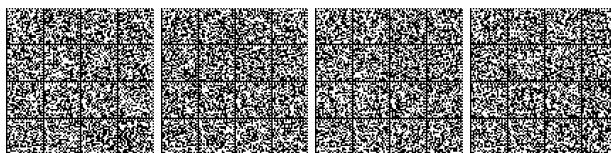
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06533

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ketorolac Claris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1076/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Claris Lifesciences (UK) Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale KETOROLAC CLARIS;

Vista la domanda con la quale la ditta Claris Lifesciences (UK) Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. da 043593019 a 043593060;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 febbraio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Ketorolac Claris nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml monodose - A.I.C. n. 043593019 (in base 10) 19LC9V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml monodose - A.I.C. n. 043593021 (in base 10) 19LC9X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale da 1 ml monodose - A.I.C. n. 043593033 (in base 10) 19LCB9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

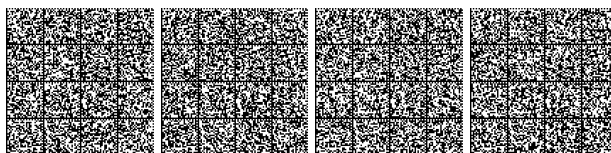
Confezione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml monodose - A.I.C. n. 043593045 (in base 10) 19LCBP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml monodose - A.I.C. n. 043593058 (in base 10) 19LCC2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale da 1 ml monodose - A.I.C. n. 043593060 (in base 10) 19LCC4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ketorolac Claris è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2015

Il direttore generale: PANI

15A06272

PREFETTURA DI VENEZIA

DECRETO 30 luglio 2015.

Individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti, per il cui tramite possono essere effettuate le erogazioni liberali a favore delle popolazioni colpite dagli eccezionali eventi meteorologici il giorno 8 luglio 2015 nel territorio della provincia di Venezia.

IL PREFETTO
DELLA PROVINCIA DI VENEZIA

Premesso che il territorio della provincia di Venezia è stato colpito, in data 8 luglio 2015, da una eccezionale ondata di maltempo, caratterizzata da violente precipitazioni piovose e grandinigene e da una tromba d'aria classificata di notevole intensità, che ha provocato una vittima, il ferimento di decine di persone e ingenti danni alle abitazioni private e pubbliche, alla rete dei servizi essenziali, al patrimonio artistico e culturale, alle infrastrutture viarie ed alle attività agricole e produttive site nei comuni di Dolo, Mira e Pianiga;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2015, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che il giorno 8 luglio 2015 hanno interessato il territorio della provincia di Venezia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile - Presidenza del Consiglio dei ministri, n. 274 del 30 luglio 2015, con la quale sono stati disposti i primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dei suddetti eventi meteorologici;

Visto l'art. 27 della legge 13 maggio 1999, n. 133, con cui si stabilisce:

che sono deducibili dal reddito d'impresa le erogazioni liberali in denaro effettuate in favore delle popolazioni colpite da eventi di calamità pubblica per il tramite di fondazioni, di associazioni, di comitati e di enti;

che non si considerano destinati ad attività estranee all'esercizio dell'impresa i beni ceduti ai predetti soggetti gratuitamente e per le medesime attività;

che entrambe le forme di liberalità non sono soggette all'imposta sulle donazioni;

Visto, in particolare, il comma quarto del medesimo articolo, che demanda ad un decreto del Prefetto l'individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti destinatari delle predette liberalità;

Decreta:

Le fondazioni, le associazioni, i comitati e gli enti di cui all'art. 27 della legge 13 maggio 1999, n. 133, per il cui tramite sono effettuate le erogazioni liberali a favore delle popolazioni colpite dagli eccezionali eventi meteorologici il giorno 8 luglio 2015 nel territorio della provincia di Venezia, sono così individuati:

a) organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e successive modificazioni ed integrazioni;

b) altre fondazioni, associazioni, comitati ed enti che, istituiti con atto costitutivo o statuto redatto nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata, tra le proprie finalità prevedono interventi umanitari in favore di popolazioni colpite da calamità pubbliche o da altri eventi straordinari;

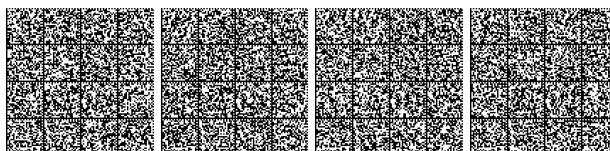
c) amministrazioni pubbliche statali, regionali e locali, enti pubblici non economici;

d) associazioni sindacali e di categoria.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Venezia, 30 luglio 2015

Il Prefetto: CUTTAIA

15A06309

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitoxantrone Accord»

Estratto determina n. 1074/2015 del 4 agosto 2015

Medicinale: MITOXANTRONE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319, Pinner Road, - North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Confezioni:

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043716012 (in base 10) 19Q3FD (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043716024 (in base 10) 19Q3FS (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043716036 (in base 10) 19Q3G4 (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043716048 (in base 10) 19Q3GJ (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043716051 (in base 10) 19Q3GM (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043716063 (in base 10) 19Q3GZ (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 043716075 (in base 10) 19Q3HC (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 043716087 (in base 10) 19Q3Hr (in base 32);

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 043716099 (in base 10) 19Q3J3 (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principio attivo:

2 mg di mitoxantrone (come cloridrato);

1 flaconcino con 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene: 10 mg di mitoxantrone (come cloridrato);

1 flaconcino con 10 ml di concentrato per soluzione per infusione: contiene 20 mg di mitoxantrone (come cloridrato);

1 flaconcino con 15 ml di concentrato per soluzione per infusione: contiene 30 mg di mitoxantrone (come cloridrato);

eccipienti:

Sodio cloruro, Sodio acetato (E 262), Acido acetico (E 260), Acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

Exova (UK) Limited - Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito.

Produzione e confezionamento (primario e secondario): Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad - Gujarat 382210 - India.

Produttore del principio attivo: Chongqing Carelife Pharmaceuticals Co. Ltd - 3 Hua Nanyi Road, Chongqing (Changshou) Chemical Industry Park Chongqing 401254 - Repubblica Popolare Cinese.

Indicazioni terapeutiche: Mitoxantrone Accord è indicato nel trattamento del carcinoma metastatico della mammella, del linfoma non-Hodgkin e della leucemia acuta non linfocitica dell'adulto, da solo o in combinazione con altri agenti antineoplastici.

È indicato nel trattamento del dolore da cancro della prostata avanzato refrattario al trattamento ormonale, in combinazione con basse dosi di corticosteroidi, qualora il trattamento analgesico attuato sia insufficiente o non appropriato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043716012 (in base 10) 19Q3FD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 48,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 80,01.

Confezione: «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043716048 (in base 10) 19Q3GJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 92,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 153,43.

Confezione: «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 043716075 (in base 10) 19Q3HC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 139,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 230,15.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Mitoxantrone Accord è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06266

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Idroclorotiazide Sandoz GMBH».

Estratto determina n. 1077/2015 del 4 agosto 2015

Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH - Biochemiestrasse - Kundl 6250 - Austria.

Confezione: «20 mg/12,5 mg compresse» 120 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 037967128 (in base 10) 146P8S (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: 20 mg di enalapril e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Enalapril Idroclorotiazide Sandoz GMBH è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06268

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Germed Pharma»

Estratto determina n. 1051/2015 del 31 luglio 2015

Medicinale: OMEPRAZOLO GERMED PHARMA.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A. - via Cesare Cantù, 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040883050 (in base 10) 16ZNVB (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040883062 (in base 10) 16ZNVQ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula gastroresistente, rigida.

Composizione: ogni capsula contiene: principio attivo: 10 mg, 20 mg di omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Omeprazolo Germed Pharma è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06269

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoliop»

Estratto determina n. 1052/2015 del 31 luglio 2015

Medicinale: ZOLIOP.

Titolare A.I.C.: Farmigea S.p.A, via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa, Italia.

Confezioni:

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 042570010 (in base 10) 18M48U (in base 32);

«20 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi in LDPE da 5 ml con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 042570022 (in base 10) 18M496 (in base 32);

«20 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 042570034 (in base 10) 18M49L (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione:

ogni ml contiene:

principio attivo: 22,26 mg di dorzolamide cloridrato, equivalenti a 20 mg di dorzolamide;

eccipienti: Benzalconio cloruro, idrossietilcellulosa, mannitolo, citrato di sodio, idrossido di sodio per regolare il pH, acido cloridrico per regolare il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Assia Chemicals Ltd (also known as TEVA-Tech *Ltd)* - Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, PO Box 2049, Be'er Sheva 8412316 Israel.

Confezionamento secondario (in aggiunta a Farmigea S.P.A.): Falorni Srl - via Provinciale Lucchese, SNC-LOC. Masotti 51100 Serravalle Pistoiese (PT) - Italia.

Rilascio lotti /controllo lotti/produzione/confezionamento primario e secondario: Farmigea S.p.A. - via G. B. Oliva, 8 - 56121 Pisa-Italia.

Confezionamento primario (sterilizzazione): Gammarad Italia S.p.A - via Marzabotto, 4 - 40061 Minerbio (Bologna) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: Zoliop è indicato per il trattamento della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare, glaucoma ad angolo aperto e glaucoma pseudo-esfoliativo:

come terapia di associazione ai beta-bloccanti;

in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati;

Zoliop è indicato negli adulti (inclusi gli anziani).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 042570010 (in base 10) 18M48U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,60.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zoliop è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06270

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prinzol»

Estratto determina n. 1053/2015 del 31 luglio 2015

Medicinale: PRINZOL.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. - Via Beniamino Segre, 59 00134 - Roma - Italia.

Confezioni:

«20 mg Compresse gastroresistenti» 14 Compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 043642014 (in base 10) 19MV4Y (in base 32);

«40 mg Compresse gastroresistenti» 14 Compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 043642026 (in base 10) 19MV5B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

20 mg di pantoprazolo (come 22,56 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato);

40 mg di pantoprazolo (come 45,11 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

Mannitolo;

Sodio carbonato anidro;

Sodio amido glicolato (tipo *A)*;

Copolimero di metacrilato butilato basico (Eudragit E *PO)*;

Calcio stearato;

rivestimento: Opadry white OY-D-7233; consistente in:

Ipromellosa;

Titanio diossido E171;

Talco;

Macrogol 400;

Sodiolaurilsolfato;

rivestimento enterico: Kollicoat MAE 30 DP, giallo; consistente in:

Acido metacrilico - copolimero etilacrilato in dispersione;

Glicole propilenico;

Ferro ossido giallo (E172);

Titanio diossido E171;

Talco.

Produzione principio attivo: Hetero Drugs Limited S. No. 213, 214 &255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produzione:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Controllo dei lotti:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Rilascio dei lotti:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

20 mg:

adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso;

adulti:

prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS (vedere paragrafo 4.4);

40 mg:

adulti ed adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni:

esofagite da reflusso;

adulti:

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate ad H. pylori;

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRINZOL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06271

Annullamento parziale della determina V&A n. 1169 del 18 giugno 2014, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamisil».

Estratto determina V&A n. 1505 del 4 agosto 2015

È annullata parzialmente, ai sensi degli articoli 21-*octies* e nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, la determina V&A n. 1169 del 18 giugno 2014, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 158 supplemento ordinario n. 54 del 10 luglio 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LAMISIL, nella forma e confezione «1% crema» tubo in LDPE/AL-HDPE da 20 g, titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) - codice fiscale 07195130153, il cui regime di rimborsabilità era il seguente: «Cnn: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)».

La classe attribuita è «C».

Rimane confermata la già attribuita: classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: A.I.C. n. 028176129 - «1% crema» tubo in LDPE/AL-HDPE da 20 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) - codice fiscale 07195130153.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

15A06465

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrafleet».

Estratto determina V&A n. 1504/2015 del 29 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CITRAFLEET, nelle forme e confezioni: «polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; «polvere per soluzione orale» 100 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; «polvere per soluzione orale» 200 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; «polvere per soluzione orale» 500 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; «polvere per soluzione orale» 1000 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in Utebo (Saragoza) - Spagna, Autovia de Logrono km 13,300, cap 50180, Spagna (ES).

Confezioni:

«polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - A.I.C. n. 038254037 (in base 10), 14HFGP (in base 32);

«polvere per soluzione orale» 100 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - A.I.C. n. 038254049 (in base 10), 14HFH1 (in base 32);

«polvere per soluzione orale» 200 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - A.I.C. n. 038254052 (in base 10), 14HFH4 (in base 32);

«polvere per soluzione orale» 500 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - A.I.C. n. 038254064 (in base 10), 14HFHJ (in base 32);

«polvere per soluzione orale» 1000 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - A.I.C. n. 038254076 (in base 10), 14HFHW (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina di polvere per soluzione orale contiene:

principio attivo: sodio picosolfato 10,0 mg; magnesio ossido leggero 3,5 g; acido citrico anidro 10,97 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 038254037 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 038254049 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 038254052 - «polvere per soluzione orale» 200 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 038254064 - «polvere per soluzione orale» 500 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 038254076 - «polvere per soluzione orale» 1000 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 038254037 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 038254049 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 038254052 - «polvere per soluzione orale» 200 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 038254064 - «polvere per soluzione orale» 500 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 038254076 - «polvere per soluzione orale» 1000 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica relativa al confezionamento

È autorizzata, in accordo alla procedura UK/H/1047/001/IA/017, per le confezioni:

A.I.C. n. 038254025 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 16,11 g (confezione ospedaliera);

A.I.C. n. 038254037 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254049 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254052 - «polvere per soluzione orale» 200 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254064 - «polvere per soluzione orale» 500 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g,

la modifica relativa al confezionamento.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni già autorizzate del medicinale come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 038254013 - «polvere per soluzione orale» 2 bustine poliestere/AL/PE da 16,11 g;

A.I.C. n. 038254025 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 16,11 g (confezione ospedaliera),

a:

A.I.C. n. 038254013 - «polvere per soluzione orale» 2 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254025 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g (confezione ospedaliera).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06466

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa».

Estratto determina V&A n. 1497/2015 del 28 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BENILEXA, nella forma e confezione: «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF, con sede legale e domicilio fiscale in 220 Hafnarfjördur, Reykjavikurvegi 76-78, Islanda (IS).

Confezione: «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE - A.I.C. n. 043233016 (in base 10), 197CRS (in base 32).

Forma farmaceutica: sistema a rilascio intrauterino.

Validità prodotto integro: quattro anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Industriale chimica S.r.l., via E H Grieg n. 13 - 21047 Saronno (Varese) Italia e Lab Service, ZA du Verdier, La Roche, Vineuse 71960, Francia (micronizzazione del principio attivo).

Produttori del prodotto finito: Odyssea Pharma S.A., Rue du travail, 16, Grâce-Hollogne 4460 - Belgio (tutte le operazioni di produzione eccetto la sterilizzazione); Sterigenics Belgium S.A., Zoning de Petit-Rechain, Avenue André Ernst 21 4800 - Belgio (sterilizzazione con ossido di etilene); SGS Lab Simon SA, Vieux Chemin du Poète 10, Wavre 1301 - Belgio (test di sterilità sul prodotto finito).

Composizione:

principio attivo: il sistema a rilascio intrauterino contiene 52 mg di levonorgestrel. Il rilascio iniziale di levonorgestrel è di circa 20 microgrammi al giorno riducendosi approssimativamente a 12 microgrammi al giorno dopo tre anni;

eccipienti: elastomero polidimetilsilossano; membrana in polidimetilsilossano; corpo a T in polietilene con 20-24% di bario solfato; filo in polipropilene; ftalocianina di rame blu.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione fino a tre anni.

Trattamento del sanguinamento mestruale abbondante fino a tre anni. «Benilexa» può essere particolarmente utile per le donne con sanguinamento mestruale abbondante che richiedono una contraccezione (reversibile).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043233016 - «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE.

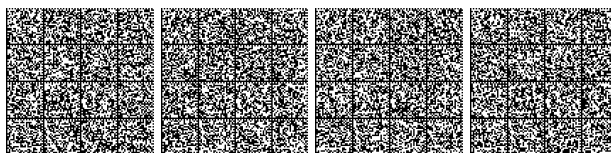
Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043233016 - «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granufink Prostata e Vescica».

Estratto determina V&A n. 1454/2015 del 27 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GRANUFINK PROSTATA E VESCICA nelle forme e confezioni: «capsula rigida» 20 capsule in blister PVC/AL e «capsula rigida» 40 capsule in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Skillpharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Umberto Saba n. 4 - 00144 Roma, codice fiscale n. 08522931008.

Confezioni:

«capsula rigida» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043178019 (in base 10), 195Q13 (in base 32);

«capsula rigida» 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043178021 (in base 10), 195Q15 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG stabilimento sito in Benzstr. 25, 71083 Herrenberg Germany (fornitore del materiale vegetale e responsabile del controllo e rilascio del materiale vegetale e dell'estratto); Finzelberg GmbH & Co. KG - Koblenzer Str. 48 - 56 - 56626 Andernach, Germany (produttore dell'estratto); Berghof Analytik + Umweltengineering Gmbh & Co Kg - Ob Dem Himmelreich 9 - 72074 Tübingen Germany (controllo).

Produttore del prodotto finito: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG stabilimento sito in Benzstr. 25, 71083 Herrenberg Germany (tutte le fasi).

Composizione: una capsula da 500 mg contiene:

principio attivo: 500 mg di estratto molle di Cucurbita pepo L. convar. Citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb. Semen (semi di zucca) (15-25 :1); Solvente di estrazione: etanolo 92% (m/m);

eccipienti: silice parzialmente metilata colloidale anidra; gelatina; ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro nero (E 172).

Indicazioni terapeutiche: «Granufink Prostata e Vescica» è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie collegati a iperplasia prostatica benigna o a vescica iperattiva, dopo che il medico abbia escluso la presenza di condizioni gravi.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043178019 - «capsula rigida» 20 capsule in blister PVC/AL; classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 043178021 - «capsula rigida» 40 capsule in blister PVC/AL; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043178019 - «capsula rigida» 20 capsule in blister PVC/AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;

A.I.C. n. 043178021 - «capsula rigida» 40 capsule in blister PVC/AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma».

Estratto determina n. 1080/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MACLEODS PHARMA.

Titolare AIC: Macleods Pharma UK Limited - Wynyard Park House, Wynyard Avenue, Wynyard, Billingham, TS22 5TB, United Kingdom.

Confezione: "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/AL-PVDC - AIC n. 042012043 (in base 10) 1823DC (in base 32).

Confezione: "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/AL-PVDC - AIC n. 042012056 (in base 10) 1823DS (in base 32).

Confezione: "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/AL-PVDC - AIC n. 042012068 (in base 10) 1823F4 (in base 32).

Confezione: "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/AL-PVDC - AIC n. 042012070 (in base 10) 1823F6 (in base 32).

Confezione: "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/AL-PVDC - AIC n. 042012082 (in base 10) 1823FL (in base 32).

Confezione: "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/AL-PVDC - AIC n. 042012094 (in base 10) 1823FY (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MACLEODS PHARMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Fair-Med».

Estratto determina n. 1081/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: CAPECITABINA FAIR-MED.

Titolare AIC: Fair-Med Healthcare GmbH - Planckstrasse 13, 22765 Amburgo - Germania.

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Al-PVC-PE-PVDC - AIC n. 043846017 (in base 10) 19U2D1 (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister Al-PVC-PE-PVDC - AIC n. 043846029 (in base 10) 19U2DF (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 150 mg, 500 mg di capecitabina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa Sodica;

Cellulosa Microcristallina;

Ipromellosa;

Silice colloidale anidra;

Magnesio Stearato;

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio Diossido (E171);

Talco;

Macrogol 400;

Ferro Ossido Rosso (E172);

Ferro Ossido Giallo (E172).

Produzione principio attivo: DIVI'S Laboratories Limited, UNIT-2 Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 163, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol (Building 5&10) 3056, Cipro.

Indicazioni terapeutiche:

Capecitabina Fair-Med è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)*.

Capecitabina Fair-Med è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico.

Capecitabina Fair-Med è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino.

Capecitabina Fair-Med in associazione a docetaxel è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre Capecitabina Fair-Med è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Al-PVC-PE-PVDC - AIC n. 043846017 (in base 10) 19U2D1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,61.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister Al-PVC-PE-PVDC - AIC n. 043846029 (in base 10) 19U2DF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA FAIR-MED è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico Sandoz A/S».

Estratto determina n. 1084/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ A/S.

Titolare A.I.C.: Sandoz A/S - Edvard Thomsens Vej 14 - 2300 Copenhagen S, Danimarca.

Confezioni:

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043978016 (in base 10), 19Y390 (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978028 (in base 10), 19Y39D (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978030 (in base 10), 19Y39G (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 20 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978042 (in base 10), 19Y39U (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 30 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978055 (in base 10), 19Y3B7 (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978067 (in base 10), 19Y3BM (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 100 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978079 (in base 10), 19Y3BZ (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043978081 (in base 10), 19Y3C1 (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978093 (in base 10), 19Y3CF (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978105 (in base 10), 19Y3CT (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978117 (in base 10), 19Y3D5 (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 30 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978129 (in base 10), 19Y3DK (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978131 (in base 10), 19Y3DM (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 100 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978143 (in base 10), 19Y3DZ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/infusione (1000 mg/200 mg); polvere per soluzione per infusione (2000 mg/200 mg).

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo:

1000 mg di amoxicillina (come sale di sodio) e 200 mg di acido clavulanico (come sale di potassio);

2000 mg di amoxicillina (come sale di sodio) e 200 mg di acido clavulanico (come sale di potassio);

eccipienti: non presenti.

Produzione principio attivo:

amoxicillina sodica:

Sandoz Industrial Products S.A. - sito amministrativo e produttivo: Ctra. Granollers Cardedeu C-251, Km 4, 08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcelona, Spagna; sito produttivo: c/ Gorg del Moli d'En Puigverd , E-08389 Palafolls / Barcelona - Spagna;

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria;

potassio clavulanato:

Sandoz Industrial Products S.A. - sito amministrativo: Ctra. Granollers Cardedeu C-251, Km 4, 08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcelona Spagna; sito produttivo: c/ Gorg del Moli d'En Puigverd , E-08389 Palafolls / Barcelona Spagna.

Produzione: Sandoz Industrial Products S.A. - sito amministrativo: Ctra. Granollers Cardedeu km C-251, Km. 4E-08520 Les Franqueses del Valles I (Barcelona) Spagna; sito produttivo: c/ Gorg del Moli d'En Puigverd, E-08389 Palafolls / Barcelona Spagna.

Produzione, rilascio, controllo dei lotti e confezionamento primario e secondario: Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl Austria.

Indicazioni terapeutiche: «Amoxicillina e Acido clavulanico Sandoz A/S» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

infezioni gravi dell'orecchio, del naso e della gola (come mastoiditi, ascessi peritonsillari, epiglottiti e sinusiti quando accompagnate da gravi segnali e sintomi sistemici);

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

polmonite acquisita in comunità;

cistite;

pielonefrite;

infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascessi dentali gravi con celluliti diffuse;

infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite;

infezioni intra-addominali;

infezioni dei genitali femminili.

Profilassi delle infezioni associate a interventi chirurgici negli adulti che interessano:

il tratto gastrointestinale;

la cavità pelvica;

testa e collo;

il tratto biliare.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043978016 (in base 10), 19Y390 (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,27; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,75;

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043978081 (in base 10), 19Y3C1 (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,61.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido clavulanico Sandoz A/S» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transitol».

Estratto determina V&A n. 1451/2015 del 27 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TRANSITOL», anche nelle forme e confezioni:

«(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 12 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 15 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 20 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 4 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 6 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 8 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE;

«(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE e

«(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Pharmasearch LTD, con sede legale e domicilio fiscale in 5 Beech House, Eastpoint Business Park, Dublin Rd, Loughrea, Co. Galway Irlanda (IE).

Confezione: «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090026 (in base 10) 13CWRB (in base 32).

Confezione: «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 12 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090038 (in base 10) 13CWRQ (in base 32).

Confezione: «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 15 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090040 (in base 10) 13CWRS (in base 32).

Confezione: «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 20 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090053 (in base 10) 13CWS5 (in base 32).

Confezione: «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090065 (in base 10) 13CWSK (in base 32).

Confezione: «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090077 (in base 10) 13CWSX (in base 32).

Confezione: «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 4 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090089 (in base 10) 13CWT9 (in base 32).

Confezione: «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 6 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090091 (in base 10) 13CWTC (in base 32).

Confezione: «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 8 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090103 (in base 10) 13CWTR (in base 32).

Confezione: «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090115 (in base 10) 13CWU3 (in base 32).

Confezione: «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090127 (in base 10) 13CWUH (in base 32).

Confezione: «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE - A.I.C. n. 037090139 (in base 10) 18HWUV (in base 32).

Forma Farmaceutica: pasta per uso orale.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Vaselina bianca: AIGLON BP 107 - Route De Boran 60460 Précy-sur-Oise Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti). Paraffina liquida: ESSO SAF BP 37 - 76330 Notre dame de Gravenchon Francia (sintesi della paraffina liquida), AIGLON BP 107 - Route De Boran 60460 Précy-sur-Oise Francia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di Paraffina liquida prodotta da Esso *SAF)*. Lattulosio: SCM S.r.l. Via E. Mattei n. 26 - 50039 Vicchio (FI) Italia.

Produttore del prodotto finito: Pharmatis Zone d'Activités Est, n. 1 - BP 20 - 60190 Estrées Saint - Denis Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni bustina da 5 g contiene:

Principi Attivi: Lattulosio 1,75 g; Paraffina liquida 2,15 g; vaselina bianca 1,07 g.

Eccipienti: Aspartame (E951); Colesterolo; Acido Lattico; Bixina essenza; mandarino essenza; limone essenza; arancia dolce essenza.

Composizione: ogni bustina da 10 g contiene:

Principi Attivi: Lattulosio 3,50 g; Paraffina liquida 4,29 g; vaselina bianca 2,14 g.

Eccipienti: Aspartame (E951); Colesterolo; Acido Lattico; Bixina essenza; mandarino essenza; limone essenza; arancia dolce essenza.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della stitichezza negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 037090026 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090038 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 12 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090040 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 15 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090053 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 20 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090065 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 037090077 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 037090089 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 4 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090091 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 6 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090103 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 8 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090115 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: "C bis".

Confezione: A.I.C. n. 037090127 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 037090139 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 037090026 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090038 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 12 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090040 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 15 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090053 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 20 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090065 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 037090077 - «(1,75 g + 2,15 g + 1,07 *g)* 5 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 037090089 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 4 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090091 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 6 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090103 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 8 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090115 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 10 bustine PE/AL/PE/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037090127 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 100 bustine PE/AL/PE/LDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 037090139 - «(3,50 g + 4,29 g + 2,14 *g)* 10 g pasta per uso orale in bustina» 200 bustine PE/AL/PE/LDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elegravit».

Estratto determina V&A n. 1450/2015 del 27 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ELEGRAVIT», nelle forme e confezioni:

«compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al;

«compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al;

«compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al e

«compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Certosa n. 130, cap 20156, Italia, Codice fiscale n. 05849130157.

Confezione: «compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043974017 (in base 10) 19XZD1 (in base 32).

Confezione: «compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043974029 (in base 10) 19XZDF (in base 32).

Confezione: «compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043974031 (in base 10) 19XZDH (in base 32).

Confezione: «compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043974043 (in base 10) 19XZDV (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Retinolo (Vitamina A - Retinolo Palmitato): DSM Nutritional Products Ltd, Sisseln, - Hauptstrasse 4 4334 Sisseln - Svizzera; Tiamina Nitrato (Vitamina B1): DSM Nutritional Products GmbH, Emil Barrell Strasse 3- 79639, Grenzach- Wyhlen - Germania; Tiamina Nitrato (Vitamina B1) 33,3%: DSM Nutritional Products - 206 Roche Drive - 07823-1113 Belvidere, New Jersey - USA;

Riboflavina (Vitamina B2): DSM Nutritional Products GmbH - Emil-Barrell Strasse 3 - 79639 Grenzach-Wyhlen - Germania; Nicotinamide (Vitamina B3): Lonza Guangzhou Ltd - 39 Jinhui Road, Haizhu District - 510288 Guongzhou - Cina; Calcio pantotenato (Vitamina B5): DSM Nutritional Products Ltd - Dalry - KA24 5JJ Ayrshire, Scozia - Regno Unito; Piridossina cloridrato (Vitamina B6): DSM Nutritional Products GmbH - Emil-Barrell-Strasse 3 -79639, Grenzach-Wyhlen - Germania; Piridossina cloridrato (Vitamina B6) 33.3%: DSM Nutritional Products - 206 Macks Island Drive - 07823 Belvidere, New Jersey - USA; Biotina (Vitamina *H)* DSM Nutritional Products France SAS - 1 Boulevard d'Alsace - 68128 Village - Neuf - Francia; Acido folico DSM Nutritional Products Ltd - Haupstrasse 4 - 4334 Sisseln - Svizzera; Calcio L-metilfolato: Merck & Cie - Im Laternenacker - 58200 Schaffhausen Svizzera; Cianocobalamina (Vitamina B12): Sanofi Chimie - Rue de Verdun - 76140 Saint Aubin Les Elbeuf - Francia; Cianocobalamina (Vitamina B12) 0.1% WS: DSM Nutritional Products AG Haupstrasse 4 - 4334 Sisseln - Svizzera; Acido Ascorbico (Vitamina *C)*: DSM Nutritional Products (UK) Ltd - Dalry - KA24 5JJ Ayrshire, Scozia - Regno Unito e CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd - 236 Huanghe Street - RC-050035 Shijiazhuang city - Cina; Colecalciferolo (Vitamina D3): DSM Nutritional Products France SAS - 1 Boulevard d'Alsace - 68128 Village-Neuf - Francia; Colecalciferolo (Vitamina D3) essiccata 100 SD/S: DSM Nutritional Products AG - Haupstrasse 4 - 4334 Sisseln Svizzera; ALL-RAC-A-Tocoferil Acetato (Vitamina E essiccata e Vitamina E 50% CWS/S): DSM Nutritional Products AG - Haupstrasse 4 - 4334 Sisseln - Svizzera; Calcio Idrogeno Fosfato, Anidro: Chemische Fabrik Budenheim KG - Rheinstrasse 27 - 55257 Budenheim - Germania; Rame (nella forma di rame solfato anidro): Merck KGaA - Frankfurter Strasse 250 - 64293 Darmstadt - Germania; Iodio (nella forma di potassio iodato): Merck KGaA - Frankfurter Str. 250 - 64293 Darmstadt - Germania; Ferro (nella forma di Fumarato ferroso): Particle Dynamics, Inc. - 2629 South Hanley Road 63144 St. Louis, Missouri - USA; Magnesio (nella forma di magnesio ossido pesante e dell'eccipiente magnesio stearato): Kyowa Chemical Industry Co, Ltd - 4035 Hayashida-Cho Sakaide - 762 0012 Kagawa - Giappone; Manganese (nella forma di manganese solfato monoidrato): Merck KGaA - Frankfurter Str. 250 - 64293 Darmstadt - Germania; Selenio: (come Sodio Selenito Anidro) - Retorte GmbH Selenium Chemicals & Metals - Sulzbacher Strasse 45 - 90552 Röthenbach a.d. Pegnitz - Germania; Selenio (come Sodio selenito 0.95%) Dr Paul Lohmann GmbH KG Haupstrasse 231860 - Emmerthal, Lower Saxony - Germania; Zinco (nella forma di zinco citrato triidrato): Dr Paul Lohmann GmbH KG - Haupstrasse 2 - 31860 Emmerthal, Lower Saxony - Germania.

Produttori del prodotto finito: PT Bayer Indonesia - J1 Raya Bogor RT 01 05, Cisalak, Sukmajaya, Depok - Indonesia (produzione e confezionamento); Berlimed S.A. - C/ Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806 Madrid- Spagna (controllo qualità e rilascio dei lotti) e S.C. Laropharm SRL, Sos. Alexandriei, Şoseaua Alexandria 145 A, Bragadiru 077025, Romania (confezionamento secondario (solo per la Romania).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principi Attivi: Vitamine: Vitamina A 2566 U.I.; Vitamina B1 1,4 mg; Vitamina B2 1,4 mg; Nicotinamide 18 mg; Vitamina B5 6 mg; Vitamina B6 1,9 mg; Biotina 30 microgrammi; Vitamina B9 800 microgrammi in forma di Acido Folico 400 microgrammi, in forma di calcio L-metilfolato 451 microgrammi equivalente a 400 microgrammi di vitamina B9; Vitamina B12 2,6 microgrammi; Vitamina C 85 mg; Vitamina D3 (colecalciferolo) 200 U.I.; Vitamina E 15 mg;

Minerali e oligoelementi: Calcio 125 mg; Rame 1 mg; Iodio 220 microgrammi; Ferro 45 mg; Magnesio 100 mg; Manganese 2 mg; Selenio 50 microgrammi; Zinco 11 mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Calcio carbonato (E 170); Acido citrico (E 330); Amido di mais; Gelatina; Magnesio stearato; Maltodestrina; Cellulosa microcristallina; Amido alimentare modificato; Mono e digliceridi degli acidi grassi (E 471); Povidone K90; Silice colloidale anidra; Sodio ascorbato (E 301); Sodio croscarmelloso; Saccarosio; Talco (E 553b); Trigliceridi a catena media; Trisodio citrato (E 331);

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Cellulosa microcristallina; Acido stearico; Titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione delle carenze di micronutrienti, ferro e acido folico dovute ad assunzione alimentare non equilibrata durante la gravidanza e l'allattamento.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 043974017 - «compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: "C".

Confezione: 043974029 - «compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: "C".

Confezione: 043974031 - «compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: "C".

Confezione: 043974043 - «compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: "C".

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 043974017 - «compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043974029 - «compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043974031 - «compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043974043 - «compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pu/Pvdc/Al- OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

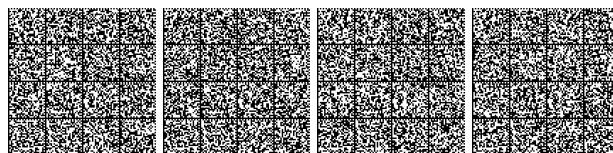
15A06527

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Ranbaxy».

Estratto determina n. 1079/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: GLICLAZIDE RANBAXY.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043644018 (in base 10) 19MX3L (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043644020 (in base 10) 19MX3N (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043644032 (in base 10) 19MX40 (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043644044 (in base 10) 19MX4D (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043644057 (in base 10) 19MX4T (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043644069 (in base 10) 19MX55 (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043644071 (in base 10) 19MX57 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione:

ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: 60 mg di gliclazide.

Eccipienti:

Amido di mais pregelatinizzato;

Lattosio monoidrato;

Citrato di sodio (E331);

Ipromellosa (E464);

Magnesio stearato.

Produzione, controllo dei lotti, confezionamento: Ranbaxy Laboratories Limited - Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh - 173 025 India.

Controllo e rilascio dei lotti:

Ranbaxy Ireland Ltd. Spafield, Cork road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda;

Terapia S.A. Str. Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca 400 632 Romania.

Controllo dei lotti: Wessling Hungary Kft - 1407 Budapest, Fóti út 56 Ungheria.

Rilascio dei lotti: Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen - Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Ranbaxy Ireland Ltd. Spafield, Cork road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda;

Terapia S.A. Str. Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca 400 632 Romania.

Confezionamento secondario:

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen - Germania;

Prestige Promotion Verkauförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, Kleinostheim - 63801 Bavaria - Germania;

Central Pharma Contract Packaging Limited - Caxton road, Bedford - Bedfordshire, MK41 0XZ - Regno Unito;

DHL Supply chain (Italy) S.p.A. Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia.

Centre specialites pharmaceutiques: 76-78, avenue du Midi - 63800 Cournon d'Auvergne - France.

Produzione del principio attivo: Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A. - Via Benvenuto Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI) Italia.

Indicazioni terapeutiche: Diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) negli adulti, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043644018 (in base 10) 19MX3L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,17.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 5,95.

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043644044 (in base 10) 19MX4D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,17.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 5,95.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE RANBAXY è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06528

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina FV/159/2015 del 16 giugno 2015, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Scandonest», con conseguente modifica stampati.

Nell'estratto della determina citata in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 168 del 22 luglio 2015, a pagina 23, dove è scritto:

028527 024 «2% con Adrenalina 1:*100.0000* soluzione iniettabile» - 50 tubo fiale;

leggasi:

028527 024 «2% con Adrenalina 1:*100.000* soluzione iniettabile» - 50 tubo fiale.

15A06529

AUTORITÀ INTERREGIONALE DI BACINO DELLA BASILICATA

Approvazione dell'aggiornamento annuale 2015 del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico.

Con Deliberazione n. 13 del 31/07/2015 - Decreto legislativo 03/04/2006 n. 152 art. 65 - il Comitato Istituzionale dell'Autorità di Bacino della Basilicata ha approvato l'Aggiornamento annuale 2015 del Piano Stralcio per la difesa dal rischio Idrogeologico: aree di versante.

L'aggiornamento e la relativa documentazione sono consultabili sul sito internet dell'Autorità di Bacino della Basilicata: www.adb.basilicata.it per trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Le osservazioni al Piano possono essere inoltrate all'Autorità di Bacino della Basilicata, oltre che alla regione territorialmente competente, entro quaranta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

15A06506

Approvazione del secondo aggiornamento annuale 2015 del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico.

Con Deliberazione n. 14 del 31/07/2015 - Decreto legislativo 03/04/2006 n. 152 art. 65 - il Comitato Istituzionale dell'Autorità di Bacino della Basilicata ha adottato il secondo aggiornamento annuale 2015 del Piano Stralcio per la difesa dal rischio Idrogeologico: Norme di Attuazione ed aree di versante.

L'aggiornamento e la relativa documentazione sono consultabili sul sito internet dell'Autorità di Bacino della Basilicata: www.adb.basilicata.it per trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Le osservazioni al Piano possono essere inoltrate all'Autorità di Bacino della Basilicata, oltre che alla regione territorialmente competente, entro quaranta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

15A06507

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Vulture»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Vulture» registrata con regolamento (UE) n. 21/2012 dell'11 gennaio 2012.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture, con sede in via Piano di Chiesa - 85027 Rapolla (Potenza), e che il predetto consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della regioni Basilicata circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P «Vulture» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA VULTURE

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta «Vulture» è riservata esclusivamente all'olio extravergine di oliva rispondente alla normativa nazionale e comunitaria vigente ed al presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Varietà di olivo e caratteristiche al consumo

L'olio extravergine di oliva «Vulture» DOP è ottenuto dalla frangitura delle olive delle seguenti varietà: per almeno il 60% cultivar «Ogliarola del Vulture»; possono concorrere altresì le seguenti varietà: «Coratina», «Cima di Melfi», «Palmarola», «Provenzale», «Leccino», «Frantoio», «Cannellino», «Rotondella», «Nocellara», «Ladolia», in misura non superiore al 40%, da sole o congiuntamente.

Le piante di Ogliarola del Vulture e di altre varietà possono essere presenti sia nel terreno individuato dalla stessa particella catastale, sia in terreni individuati da particelle diverse, facenti capo allo stesso olivicoltore o a diversi olivicoltori.

Nel caso di diversi olivicoltori, al fine di consentire e agevolare l'attività di controllo, essi devono presentare unica domanda congiunta di adesione al sistema di controllo, devono raccogliere le olive negli stessi giorni, devono conferire le olive allo stesso frantoio.

Le caratteristiche dell'olio extra vergine di oliva «Vulture» DOP al momento del confezionamento dovranno essere le seguenti:

1. Caratteristiche fisico-chimiche:

a) acidità espressa in acido oleico: < = 0,38%;
b) indice di perossidi (mEq di O2/Kg): < = 10;
c) polifenoli totali: = > 150;
d) K 232: < = 2,0.

2. Valutazioni organolettiche:

colore: giallo ambrato con riflessi verdi;
odore/flavour:
fruttato: mediana 4-6, con eventuale note d'erba falciata moderato;
amaro: debole/moderato, mediana 2-4;
piccante: debole/moderato, mediana 2-4.

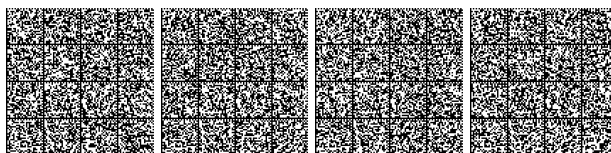
Art. 3.
Zona di produzione

Le olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva «Vulture» DOP devono essere prodotte e trasformate nell'intero territorio amministrativo dei comuni di: Melfi, Rapolla, Barile, Rionero in Vulture, Atella, Ripacandida, Maschito, Ginestra e Venosa.

Art. 4.
Origine

L'olio extra vergine di oliva «Vulture» DOP possiede singolari qualità organolettiche che lo differenziano nettamente da altri oli, dimostrate da un'ampia documentazione storica e dovute in particolare alla secolare dedizione degli olivicoltori e frantoiani del Vulture che hanno saputo legare questa produzione alle particolari condizioni pedoclimatiche della zona di produzione.

La tracciabilità del prodotto è garantita da una serie di adempimenti a cui si sottoporranno i produttori, in particolare l'organismo di controllo terrà un elenco degli agricoltori, dei frantoiani e degli imbottigliatori.

Gli olivicoltori, i frantoiani e gli imbottigliatori devono preventivamente aderire al sistema di controllo per la produzione di olio DOP «Vulture», presentando richiesta all'organismo di controllo e fornendo tutti i dati necessari per individuare l'oliveto e l'impianto di trasformazione e/o di imbottigliamento, l'organismo di controllo effettuato gli accertamenti, se sono rispettati i requisiti previsti dal presente disciplinare e dal dispositivo di controllo iscrive l'oliveto e l'impianto di trasformazione e/o di imbottigliamento negli appositi registri.

Le olive raccolte dagli oliveti preventivamente iscritti nell'apposito registro, per la produzione della DOP vengono identificate nei contenitori, trasportate, ricevute, e stoccate separatamente dal frantoio di attesa della molitura. Annualmente l'olivicoltore comunica all'organismo di controllo la quantità di olive prodotte ed il frantoio presso il quale sono state conferite.

Il frantoio riceve le olive, rilascia apposita ricevuta di conferimento all'olivicoltore con indicazione della quantità e dell'oliveto di provenienza, verificando che lo stesso oliveto sia iscritto nell'apposito registro.

Le olive in attesa della molitura, vengono immagazzinate identificandole con appositi cartelli: dopo la molitura vengono costituiti lotti omogenei di olio con specifico riferimento alle ricevute di conferimento delle olive rilasciate agli olivicoltori.

Annualmente il frantoio comunica all'organismo di controllo la produzione di olio con i relativi lotti, i produttori di olive e quantità di olive conferite che hanno generato i lotti.

Per ogni lotto di olio viene tenuta traccia durante i trasferimenti commerciali e di confezionamento, riportando il numero del lotto su ogni bolletta di trasferimento e/o di imbottigliamento.

Art. 5.
Coltivazione

La coltivazione degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva «Vulture» DOP deve essere quella tradizionale, tipica della zona, tale da conferire all'olio le specifiche, caratteristiche qualitative ed in particolare i sesti di impianto e le forme di allevamento sono quelli tradizionali in uso nella zona di produzione.

Per i nuovi impianti i sesti consentiti saranno i seguenti: 5×5; 5×6; 6×6; 6×7; 7×7, mentre sarà conservata la tipica forma di allevamento a vaso basso.

La potatura, sarà manuale con la possibilità di utilizzare attrezzi pneumatici che agevolano le operazioni.

La difesa fitosanitaria consentita contro la mosca delle olive «Dacus oleae», la tignola «Prais oleae» e l'occhio di pavone «Spilocaea oleaginea» è attuata nel rispetto dei disciplinari per la lotta integrata della regione Basilicata. La lotta alle infestanti deve essere effettuata solo con le lavorazioni meccaniche ed è vietato l'uso del diserbo chimico.

La produzione massima di olive non può superare le otto tonnellate per ettaro + 20% nelle annate di carico.

La resa massima in olio non deve superare il 20% del peso delle olive conferite.

La raccolta deve essere effettuata a partire dall'inizio dell'invaiatura, fino al 31 dicembre. La raccolta deve essere eseguita manualmente tramite brucatura e pettinatura, o meccanicamente con agevolatrici e scuotitori: in ogni caso devono essere utilizzate le reti per agevolare la raccolta. Tuttavia è vietata la raccolta delle olive cadute naturalmente sul terreno e quella sulle reti permanenti. È vietato altresì l'uso di cascolanti. Il trasporto delle olive al frantoio deve avvenire nella stessa giornata di raccolta in cassette di plastica fessurate contenenti fino a kg 25 di olive oppure in bins (cassoni di plastica fessurati contenenti fino a 400 kg di olive), per permettere la circolazione dell'aria ed evitare danni alle drupe.

La fase di conservazione delle olive nel frantoio deve essere limitata il più possibile, non superare le 24 ore e deve avvenire in modo da garantire l'aereazione delle olive.

Art. 6.
Metodo di ottenimento

Per la molitura delle olive e l'estrazione dell'olio sono ammessi solo processi meccanici e fisici; è vietato ricorrere a prodotti ad azione chimica, biochimica e meccanica, quali l'uso del talco, non è consentita la doppia centrifugazione della pasta di olive senza interruzione, denominato metodo del ripasso. La gramolatura dovrà essere effettuata alla temperatura massima di 27°C per una durata di 40 minuti al massimo. Tutte le gramolatrici devono essere fornite di adeguato termometro per la rilevazione della temperatura della pasta di olive.

L'olio deve essere conservato nella zona di produzione, in locali poco illuminati, in serbatoi di acciaio inox o posture interrate rivestite in acciaio inox, piastrelle in gres porcellanato, vetro o vernice epossidica.

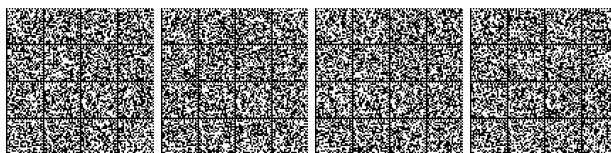
La temperatura di conservazione non deve superare i 18°C e non deve scendere al di sotto di 10°C. La commercializzazione deve avvenire in contenitori di vetro o di banda stagnata di capacità non superiore a cinque litri. Inoltre, il prodotto può essere confezionato in bustine monodose.

Tutte le operazioni, ossia la produzione e la trasformazione delle olive, la conservazione dell'olio, riguardanti il prodotto «Vulture» DOP devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione. Il condizionamento può avvenire nella zona di produzione e fuori dalla stessa: in ogni caso deve essere garantito il controllo e la tracciabilità riportando sempre sulle bolle di trasferimento il lotto dell'olio ed il frantoio di produzione. È consentito l'ottenimento dell'olio extravergine «Vulture» DOP con metodo biologico.

Art. 7.
Legame

L'area geografica delimitata è caratterizzata e conosciuta con il nome del monte «Vulture» un vulcano spento situato nell'area centrale dell'Appennino meridionale a circa 60 km dal mare. I terreni coltivati ad oliveto per la produzione dell'olio «Vulture» sono situate sulle pendici del Vulture esposte ad est-sud/est, poiché il monte influenza il microclima e protegge gli oliveti dai venti freddi invernali. Il territorio delimitato si estende fra un'altitudine slm tra i 400 e i 700 metri ed ha un microclima particolare caratterizzato da una situazione di tipo continentale con inverni in genere lunghi e freddi, ed estati brevi e spesso secche.

Le precipitazioni medie raggiungono i 750 mm per anno con punte fino a 1000 mm nelle zone più interne. Sono per lo più concentrate nel periodo autunno invernale, con una buona presenza all'inizio della primavera; ma non mancano precipitazioni anche nella primavera inoltrata ed in estate.

La temperatura media annua oscilla fra i 14 ed i 15°C ed i mesi più freddi risultano gennaio e febbraio con temperature medie di 4-6°C e che spesso scendono anche sotto zero: trattasi di condizioni climatiche al limite della sopravvivenza dell'olivo le cui coltivazioni confinano, nella parte più alta, con il castagno. Il clima piuttosto freddo della zona di produzione determina, come dimostrato da numerosi autori, un maggior contenuto di polifenoli nell'olio. I terreni di origine vulcanica sono particolarmente fertili appunto per la derivazione da tufi vulcanici leucitiferi, ben forniti di anidride fosforica, potassa e calce, a cui va aggiunta una buona dotazione di sostanza organica di circa il 6%. Secondo ricerche condotte dall'Università della Basilicata, da Metapontum Agrobios e dalla stessa regione - dipartimento agricoltura e sviluppo rurale, i terreni del Vulture sono ricchi di potassio scambiabile (mediamente superiore a 450 *ppm)*, di calcio scambiabile (mediamente superiore a 3.000 *ppm)*, di magnesio scambiabile (mediamente superiore a 170 *ppm)*. Il potassio nella pianta si trova principalmente nelle cavità cellulari in forma ionica ed interviene nella formazione dei glucidi e protiti, nei processi di assimilazione, di respirazione e di movimento dell'acqua nella pianta. Ulteriore elemento che caratterizza il territorio e la denominazione è la presenza della varietà «Ogliarola del Vulture», varietà autoctona che nei secoli naturalmente e con l'aiuto degli olivicoltori si è selezionata occupando l'area geografica delimitata: la varietà non ha potuto espandersi a più elevate altitudini per i rigori dell'inverno e nelle zone più calde data la presenza di varietà più produttive con piante di maggiore vigoria e più resistenti alle alte temperature. Infatti è stato dimostrato da diversi autori che esiste una correlazione tra l'origine della varietà e la tolleranza alle temperature: le varietà native di località più fredde mostrano una minore tolleranza alle alte temperature, mentre le varietà native delle località più calde sono più tolleranti e viceversa. Di conseguenza l'Ogliarola del Vulture occupa solo il territorio di produzione dell'olio Vulture DOP. Nel Vulture, l'olivo non è solo risorsa produttiva ma anche un elemento che caratterizza l'identità paesaggistica e ambientale del territorio, proteggendo lo stesso territorio dalle calamità atmosferiche da cui spesso, purtroppo questo territorio è colpito. Occupando le pendici esposte ad est-sud del Monte Vulture, di fatto l'olivo occupa terreni in pendenza e l'azione di protezione del suolo da parte di questo albero è importante quanto quella del bosco in montagna. Un'azione a difesa della stabilità idrogeologica del territorio e degli insediamenti umani occupando terreni che a causa della loro pendenza non sarebbero utilizzabili per altre coltivazioni. Nell'area del Vulture l'olivo è presente dall'antichità come emerge dai diversi documenti storici reperibili presso l'Archivio di Stato di Potenza dove sono conservate diverse statistiche e relazioni storiche che descrivono il territorio e la coltivazione dell'olivo. Da questa documentazione si rileva la presenza da epoca remota dell'olivo e della produzione dell'olio nell'area del Vulture, nonché l'evolversi di questa produzione che, progressivamente, ha acquisito una sempre maggiore importanza nel contesto economico del territorio.

Art. 8.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti. L'autorità pubblica di controllo prescelta è la Camera di commercio di Potenza mail segreteria generale@pz.camcom.it - pec - ccia.potenza@pz.legalmail.it - tel. 0971 41211 - fax 0971 412226.

Art. 9.
Etichettatura e logotipo

Il nome della denominazione di origine protetta «Vulture» deve figurare in etichetta in caratteri chiari, indelebili con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta e tale da poter essere distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono in etichetta, secondo il seguente logotipo in carattere Sabon Bold:

VÙLTURE DOP

Con la possibilità di aggiungere: «olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta», oppure «olio extravergine di oliva DOP».

Sulle etichette devono essere riportate tutte le dizioni previste dalle leggi e dalle norme commerciali, oltre l'annata ed il lotto di produzione.

Alla denominazione è vietato aggiungere qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare: è tuttavia consentita la dicitura «Olio imbottigliato dal produttore all'origine», oppure «olio imbottigliato nella zona di produzione», nel caso in cui l'imbottigliamento sia effettuato da terzi.

È possibile l'utilizzo di indicazioni relative alle aziende, ragioni sociali, marchi privati, purché non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

È consentita la menzione e il logo che fanno riferimento all'olio ottenuto con metodo biologico.

Il prodotto confezionato in bustine monodose deve presentare la denominazione protetta, il lotto, la campagna di produzione e una numerazione progressiva attribuita dall'organismo di controllo.

Sono ammesse contro etichette e collarini dei confezionatori.

15A06511

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Coperaudit Società fiduciaria e di revisione società per azioni», in Bologna.

Con D.D. 31 luglio 2015, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 21 maggio 1984 alla società «Coperaudit Società fiduciaria e di revisione società per azioni in liquidazione», con sede legale in Bologna, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese n. 02399400379, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

15A06296

Revoca dell'Organismo O.N.V.I. Srl all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 462/01.

Vista la comunicazione della società «O.N.V.I. S.r.l.» dell'11 maggio 2015 protocollo MiSE n. 66241, relativa all'impossibilità di svolgere la propria attività.

Considerato che nessuna variazione in merito alla violazione dei criteri generali per il funzionamento previsti dalla norma tecnica UNI-CEI EN ISO/IEC 17020 è stata comunicata dalla società «O.N.V.I. S.r.l.» a seguito della nota protocollo MiSE n. 77918 del 27 maggio 2015.

Visto il decreto direttoriale del 20 luglio 2015, il decreto direttoriale del 15 novembre 2013 cessa di avere efficacia.

15A06297

Rinnovo di abilitazioni all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo «Faro sas di Ametta Chiara & C.», in Montecavolo di Quattro Castella.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo: «Faro S.a.s. di Ametta Chiara & C., piazza Il Cantone n. 4 - Montecavolo di Quattro Castella (Reggio Emilia).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 10 luglio 2015.

15A06298

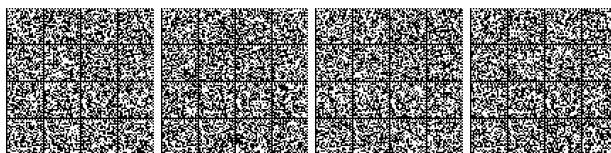
Rinnovo di abilitazioni all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo «Isiei sas di Calderone Marco & C.», in S. Pietro al Natisone.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo: «ISIEI S.a.s. di Calderone Marco & C., via Alpe Adria n. 63 - S. Pietro al Natisone (Udine).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 10 luglio 2015.

15A06299

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-195) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.